

Písomná informácia pre používateľa

Pamifos **3 mg/ml, infúzny koncentrát** Dinátriumpamidronát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Pamifos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Pamifos
3. Ako používať Pamifos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pamifos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pamifos a na čo sa používa

Pamifos je liek, ktorý ovplyvňuje tvorbu a odbúravanie kosti, vo forme roztoku, ktorý sa môže podávať formou pomalej injekcie cez infúziu.

Pamifos sa používa tromi spôsobmi:

- Znižuje vysoké hladiny vápnika v krvi, ktoré sú spôsobené nádormi.
- Potláča odbúravanie kostí u pacientov s rakovinou prsníka, ktorá sa rozšírila do kostí.
- Používa sa u pacientov s pokročilým mnohopočetným myelómom (nádor buniek kostnej drene).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Pamifos

Nepoužívajte Pamifos

- ak ste alergický na dinátriumpamidronát, iné bisfosfonáty (lieky používajúce sa na liečbu a prevenciu ochorení kostí), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Pamifos, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- keď ste tehotná.
- keď ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- keď máte nízke hladiny krvných buniek (červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek).
- keď ste sa podrobili operácii štítnej žľazy.
- keď máte problémy so srdcom.
- keď máte problémy s pečeňou.
- keď trpíte ochorením obličiek.

- keď užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať funkciu obličiek.
- keď užívate iné podobné lieky, ktoré znižujú hladinu vápnika v krvi.
- ak máte alebo ste mali bolesť, opuch alebo zníženú citlivosť čeluste, pocit ťažkej sánky alebo sa vám uvoľnil zub. Skôr, ako začnete liečbu liekom Pamifos, lekár vám môže odporučiť stomatologické vyšetrenie.
- ak sa liečite na ochorenie zubov alebo máte podstúpiť stomatologický chirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite liekom Pamifos a informujte svojho lekára o vašej stomatologickej liečbe.

Počas liečby liekom Pamifos musíte dodržiavať správnu hygienu úst (vrátane pravidelného čistenia si zubov) a absolvovať bežné kontroly u zubného lekára.

Ihneď kontaktujte svojho lekára a zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo so zubami, ako sú uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa boľavé miesta alebo výtok, keďže môže ísť o prejavy ochorenia, ktoré sa nazýva osteonekróza čeluste.

Pacientom, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo rádioterapiu, ktorí užívajú steroidy, ktorí podstupujú stomatologický chirurgický zákrok, ktorým nie je poskytovaná bežná stomatologická starostlivosť, ktorí majú ochorenie ďasien, ktorí sú fajčiari, alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátom (na liečbu alebo prevenciu kostných porúch), môže hroziť vyššie riziko vzniku osteonekrózy čeluste.

Váš lekár vám bude po začatí liečby Pamifosom sledovať hladinu elektrolytov, vápnika a fosfátov v sére a zabezpečí, aby ste boli dostatočne hydratovaní.

Pamidronát by vám nemal byť predpísaný, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Iné lieky a Pamifos

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať vašu liečbu. Informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Iné lieky na vysoké hladiny vápnika, ako je kalcitonín.
- Iné bisfosfonáty
- Iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na obličky (váš lekár alebo lekárnik bude vedieť, ktoré sú to lieky).
- Talidomid (používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo by ste mohli otehotnieť, pred použitím dinátriumpamidronátu by ste mali informovať svojho lekára.

Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete používať dinátriumpamidronát.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje

- keď pocít'ujete po podaní infúzie Pamifosu ospalosť alebo závraty.
- keď sa u vás objaví akýkoľvek účinok, ktorý môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Pamifos

Spôsob a cesty podania

Pamifos je roztok, ktorý sa musí zriediť a potom vám bude podaný formou pomalej injekcie cez infúziu.

Pamifos vám budú podávať v pripravenom roztoku veľmi pomaly do žily cez infúziu (intravenózna infúzia). Váš lekár bude používať iba čerstvo pripravené a číre roztoky a nepoužije roztok, ak sú v ňom častice.

Dinátriumpamidronát je určený na podanie iba dospelým vo veku 18 rokov a starším pod dohľadom lekára s vybavením na sledovanie účinkov lieku.

Dávkovanie

Dávka lieku, ktorú vám podajú, bude závisieť od vášho zdravotného stavu, od hladín vápnika vo vašej krvi a od toho, ako fungujú vaše obličky. Zvyčajná dávka na liečebný cyklus je medzi 15 mg a 90 mg. Váš lekár rozhodne, koľko infúzií potrebujete, ako často vám ich budú podávať a ako dlho bude liečba trvať.

Počas liečby vám urobia krvné testy a môžu vás požiadať o vzorky moču.

Ak ste dostali viac Pamifosu, ako ste mali

Keďže tento liek vám budú podávať počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš málo alebo príliš veľa.

Ak sa u vás počas liečby Pamifosom vyskytne parestézia (mravčenie), tetánia (svalový kŕč predovšetkým čelusti alebo končatín) a hypotenzia (pocit závratu), mali by ste o tom informovať zdravotnícky personál, ktorý vám podá do žily vápnik na zvrátenie príznakov. Je však nepravdepodobné, že by sa tieto príznaky vyskytli počas infúzie.

Ak ste aj napriek tomu dostali vyššie dávky, ako sú odporúčané dávky, váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Mnohé z nasledujúcich vedľajších účinkov môžu súvisieť s vašim prebiehajúcim ochorením.

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú **príznaky podobné chrípke** a **mierna horúčka** (zvýšenie telesnej teploty o 1 – 2 °C), ktoré sa prejavujú v priebehu prvých 48 hodín a zvyčajne netrávajú dlhšie ako 24 hodín. Akútne reakcie „podobné chrípke“ sa zvyčajne prejavujú iba po podaní prvej infúzie .

Ak sa u vás prejavujú tieto účinky, zvyčajne ustúpia chvíľu po podaní Pamifosu, takže budete môcť pokračovať v liečbe. Oznámte svojmu lekárovi, ak vám akýkoľvek účinok spôsobuje problémy alebo trvá dlhší čas.

- Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): Bolesť v ústach, bolesť zubov alebo a/alebo čeluste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo v čelusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čelusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť prejavy poškodenia čelustnej kosti (osteonekróza). Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky počas liečby liekom Pamifos alebo po zastavení liečby.

Prípady **poškodenia kosti (osteonekrózy) – hlavne čelustnej** – boli hlásené prevažne u onkologických pacientov liečených bisfosfonátmi, vrátane Pamifosu. Mnohí z týchto pacientov mali príznaky miestnej infekcie, vrátane zápalu kostnej drene (osteomyelitídy) a väčšina hlásení sa týka onkologických pacientov po extrakciách (vytiahnutí) zubov alebo iných stomatochirurgických zákrokoch (rozsiahlejších zákrokoch vykonaných zubárom). Osteonekróza čeluste má viacero dobre zdokumentovaných rizikových faktorov, ktoré zahŕňujú diagnózu rakoviny, súbežnú liečbu (napr. chemoterapiu, rádioterapiu [liečbu ožarovaním], kortikosteroidy [lieky s obsahom steroidných hormónov používajúce sa pri liečbe rozličných ochorení]) a pridružené ochorenia (napr. anémiu - nízku hladinu červených krviniek, poruchy zrážania krvi [koagulopatie], infekcie, existujúce ochorenia ústnej dutiny). Mali by ste sa vyhýbať stomatochirurgickým zákrokom počas liečby Pamifosom. Ak sa u vás vyvinula osteonekróza čeluste, stomatochirurgický zákrok ju môže zhoršiť. Nie je známe, či prerušenie liečby bisfosfonátmi znižuje riziko osteonekrózy čeluste u pacientov, ktorí potrebujú stomatologický výkon.

Ak sa u vás vyvinú príznaky, ako je náhla **svrbivá vyrážka, opuch** rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, **problémy s prehĺtaním alebo dýchaním**, môže to byť závažná alergická reakcia. **Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Dinátriumpamidronát môže ovplyvniť vašu krv. Váš lekár ju preto bude sledovať v krvných testoch.

U pacientov liečených pamidronátom bol pozorovaný nepravidelný srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia). V súčasnosti nie je jasné, či pamidronát spôsobuje tento nepravidelný srdcový rytmus. Ak sa u vás vyskytne nepravidelný srdcový rytmus počas liečby pamidronátom, mali by ste to oznámiť svojmu lekárovi.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak možnej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Znížená hladina vápnika a fosfátov v krvi.
- Horúčka a príznaky podobné chrípke, niekedy spojené s vyčerpaním, triaškou, únavou a sčervenáním.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nízka hladina červených krviniek (anémia).
- Nízka hladina krvných doštičiek v krvi (trombocytopénia).
- Znížená hladina lymfocytov (typ bielych krviniek) v krvi.
- Nízka hladina draslíka v krvi.
- Znížená hladina horčíka v krvi.
- Príznaky nízkych hladín vápnika v krvi (mravčenie, svalové kŕče alebo svalové spazmy).
- Bolesť hlavy.
- Nespavosť (insomnia).
- Ospalosť (somnia).
- Konjunktivitída („krvavé oči“).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Gastrointestinálne reakcie, ako je nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla (anorexia), bolesť brucha, hnačka, zápcha a zápal žalúdka (gastritída).
- Vyrážky.
- Bolesť kostí, kĺbov alebo svalov.
- Bolesť, vyrážka a opuch v mieste vpichu, zápal alebo trombóza ramennej žily, celkové bolesti tela.
- Vysoké hladiny kreatinínu v sére.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Precitlivosť vrátane pískania (bronchospazmu), problémov s dýchaním (dyspnoe), náhleho opuchu očných viečok, pier a jazyka (angioneurotického edému).
- Kŕče.
- Nepokoj (agitácia).
- Závrat.
- Apatia (letargia).
- Zápal očnej dúhovky (uveitída).
- Nízky krvný tlak (hypotenzia).
- Poruchy trávenia.
- Svrbenie kože.
- Svalové kŕče.
- Zníženie množstva vytvoreného moču (zlyhanie obličiek).
- Neprimerané pečeneové a obličkové krvné testy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nezvyčajná zlomenina stehennej kosti.
- Zmena funkcie obličiek známa ako glomeruloskleróza, možné príznaky tohto ochorenia sú zadržiavanie tekutín, nevoľnosť a únava.
- Vylučovanie bielkovín do moču spojené s opuchom nôh a brucha (nefrotický syndróm).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ďalšie epizódy nedávnej infekcie s oparmi alebo pásovým oparom (herpes zoster).
- Znížený počet bielych krviniek v krvi (leukopénia).
- Anafylaktický šok (život ohrozujúca alergická reakcia s náhlym nepokojom, točením hlavy alebo mdlobou, dýchavičnosťou, poklesom krvného tlaku alebo svrbením).
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Zvýšená hladina sodíka v krvi (hypernatriémia).
- Zmätenosť (dezorientácia) z dôvodu vysokých hladín sodíka v krvi.
- Zmätenosť a zrakové halucinácie (videnie vecí, ktoré neexistujú).
- Podráždenie/zápal episkléry (jemná väzivová vrstva na očnému bielku) oka, spôsobujúce bolesť a začervenanie (episkleritída).
- Zápal skléry (očného bielka) oka, spôsobujúci bolesť a začervenanie (skleritída).
- Neprimerané videnie, pri ktorom sa všetko zdá byť žlté (xantopsia).
- Zhoršenie srdcového zlyhania s problémovým dýchaním.
- Závažné pľúcne ochorenie (syndróm akútnej respiračnej tiesne).
- Zápal pľúc (intersticiálne pľúcne ochorenie).
- Zhoršenie existujúceho ochorenia obličiek.
- Krv v moči.
- Zápal obličiek.
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nepravdivý srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia).
- Zápal vnútorných štruktúr očnice (orbitálny zápal).
- Bolesť v ústach, bolesť zubov alebo a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo v čeľusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť prejavy poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Pamifos

Tento liek uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete injekčnej liekovky a na škatuľke po "EXP".

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po nariadení v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 96 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska by sa mal liek použiť okamžite po nariadení. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania a podmienky pred použitím a pri používaní sú zodpovednosťou používateľa a pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, obyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pamifos obsahuje:

- Liečivo je dinátriumpamidronát (zo skupiny bisfosfonátov).
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá Pamifos a obsah balenia

Pamifos sa dodáva v sklenených obaloch nazývaných injekčné liekovky.

Každý mililiter (ml) roztoku obsahuje 3 miligramy (mg) dinátriumpamidronátu ako kyselinu pamidronovú 2,527 mg.

5 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 15 mg dinátriumpamidronátu.

10 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 30 mg dinátriumpamidronátu.

20 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 60 mg dinátriumpamidronátu.

30 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 90 mg dinátriumpamidronátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

pal (SK) Pamifos 3 mg/ml, concentrate for solution for infusion

National version: 05/2019; internal correction: 14.06.2019

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:
Pamidronate medac

Dánsko, Fínsko, Nemecko, Slovenská republika, Švédsko:
Pamifos

Francúzsko:
PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN

Holandsko:
Pamipro

Poľsko:
Pamidronat medac

Veľká Británia:
Medac Disodium Pamidronate

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 05/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Pamifos je infúzny koncentrát, a preto sa vždy pred použitím musí zriediť infúznym roztokom, ktorý neobsahuje vápnik (0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy). Výsledný roztok sa musí podávať pomalou infúziou.

Hyperkalcémia vyvolaná nádorom

Pacienti musia byť primerane rehydratovaní 0,9 % roztokom chloridu sodného pred podaním a/alebo počas podania dinátriumpamidronátu.

Celková dávka dinátriumpamidronátu, ktorá sa má použiť v jednom liečebnom cykle, závisí od začiatočných hladín vápnika v sére pacienta. Nasledujúca tabuľka vychádza z klinických údajov pri nekorigovaných hladinách vápnika. Dávky v uvedených rozmedziach však platia aj pre hodnoty vápnika korigované na sérové bielkoviny alebo albumín u rehydratovaných pacientov.

Tabuľka 1

Začiatočná hladina vápnika v plazme		Odporúčaná celková dávka dinátriumpamidronátu	Koncentrácia infúzneho roztoku	Maximálna rýchlosť infúzie
(mmol/l)	(mg %) (mg/100 ml)	(mg)	mg/ml	mg/h
< 3,0	< 12,0	15-30	30/125	22,5
3,0-3,5	12,0-14,0	30-60	30/125 60/250	22,5
3,5-4,0	14,0-16,0	60-90	60/250 90/500	22,5

> 4,0	> 16,0	90	90/500	22,5
-------	--------	----	--------	------

Celkovú dávku dinátriumpamidronátu možno podať buď ako jednorazovú infúziu alebo ako viacero infúzií počas 2 až 4 po sebe nasledujúcich dní. Maximálna dávka v jednom liečebnom cykle je 90 mg, čo platí pre začiatkový liečebný cyklus a tiež aj pre opakované liečebné cykly. Vyššie dávky nezlepšujú klinickú odpoveď.

Významný pokles vápnika v sére sa spravidla pozoruje 24 až 48 hodín po podaní dinátriumpamidronátu a normalizácia sa zvyčajne dosahuje v priebehu 3 až 7 dní. Ak sa normokalcémia nedosiahne v tomto čase, možno podať ďalšiu dávku. Trvanie odpovede sa môže líšiť u každého pacienta a liečbu možno zopakovať pri každom novom výskyte hyperkalcémie. Doterajšie klinické skúsenosti naznačujú, že so zvyšujúcim sa počtom liečebných cyklov môže klesať účinnosť dinátriumpamidronátu.

Osteolytické lézie pri mnohopočetnom myelóme

Odporúčaná dávka je 90 mg každé 4 týždne.

Osteolytické lézie u kostných metastáz spojených s rakovinou prsníka

Odporúčaná dávka je 90 mg každé 4 týždne. Ak treba, túto dávku možno tiež podať v trojtýždňových intervaloch, aby sa jej načasovanie zhodovalo s načasovaním chemoterapie.

V liečbe treba pokračovať, až kým sa neprejaví podstatný pokles celkového výkonnostného stavu pacienta.

Indikácia	Liečebný režim	Infúzny roztok (mg/ml)	Rýchlosť infúzie (mg/h)
Kostné metastázy	90 mg/2 h každé 4 týždne	90/ 250	45
Mnohopočetný myelóm	90 mg/4 h každé 4 týždne	90/ 500	22,5

Porucha funkcie obličiek

Pamifos sa nemá podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min), okrem prípadu život ohrozujúcej hyperkalcémie vyvolanej nádorom, kde prínos preváži možné riziko.

Tak ako u iných bisfosfonátov podávaných intravenózne, odporúča sa sledovanie funkcie obličiek, napríklad meranie kreatinínu v sére pred každou dávkou dinátriumpamidronátu. U pacientov liečených dinátriumpamidronátom na kostné metastázy alebo mnohopočetný myelóm, ktorí vykazujú znaky zhoršenia funkcie obličiek, sa liečba dinátriumpamidronátom má pozastaviť, kým sa funkcia obličiek nevráti aspoň na hodnotu v rozmedzí 10 % od východiskovej hodnoty. Toto odporúčanie vychádza z klinickej štúdie, v ktorej bolo zhoršenie funkcie obličiek definované nasledovne:

- U pacientov s normálnou východiskovou hodnotou kreatinínu, nárast o 0,5 mg/dl.
- U pacientov s neprimeranou východiskovou hodnotou kreatinínu, nárast o 1,0 mg/dl.

Farmakokinetická štúdia vykonaná na onkologických pacientoch s normálnou funkciou alebo poruchou funkcie obličiek ukázala, že úprava dávkovania nie je potrebná pri miernej (klírens kreatinínu 61 – 90 ml/min) až stredne závažnej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 60 ml/min). U týchto pacientov rýchlosť infúzie nemá presiahnuť 90 mg/4 h (približne 20 – 22 mg/h).

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetická štúdia ukazuje, že u pacientov s miernou až stredne ťažkou neprimeranou funkciou pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Dinátriumpamidronát sa neskúmal u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov preto nemožno poskytnúť nijaké špecifické odporúčania ohľadom dinátriumpamidronátu.

Pediatriká populácia

pal (SK) Pamifos 3 mg/ml, concentrate for solution for infusion
National version: 05/2019; internal correction: 14.06.2019

Bezpečnosť a účinnosť dinátriumpamidronátu u detí a dospelých vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Rýchlosť infúzie by nemala nikdy presiahnuť 60 mg/hodinu (1 mg/min) a koncentrácia dinátriumpamidronátu v infúznom roztoku nemá byť vyššia ako 90 mg/250 ml. Dávka 90 mg sa musí zvyčajne podať ako 2-hodinová infúzia v 250 ml infúzneho roztoku. U pacientov s mnohopočetným myelómom a pacientov s hyperkalcémiou vyvolanou nádorom sa odporúča, aby rýchlosť infúzie nepresiahla 90 mg v 500 ml počas 4 hodín. Aby sa minimalizovala možnosť vzniku reakcie v mieste infúzie, kanylu treba opatrne zaviesť do pomerne veľkej žily.

Dinátriumpamidronát sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má k dispozícii zariadenia na sledovanie klinických a biochemických účinkov.

Používajte iba čerstvo pripravené a číre roztoky!

Inkompatibility

Pamidronát vytvára komplexy s dvojmocnými kationmi a nemá sa pridávať do intravenózných roztokov obsahujúcich vápnik.

Roztoky dinátriumpamidronátu nie sú rozpustné v lipofilných výživových roztokoch, napr. v oleji zo sójových bôbov.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Pred podaním sa musí zriediť s 5 % roztokom glukózy alebo s 0,9 % roztokom chloridu sodného. Koncentrácia dinátriumpamidronátu v infúznom roztoku nemá presiahnuť 90 mg/250 ml.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok nepoužite, ak sú v ňom prítomné častice.

Akakoľvek časť obsahu zostávajúca po použití sa má zlikvidovať.

Pamifos, infúzny koncentrát, je určený na jednorazové použitie.

Zriedený infúzny roztok sa má vizuálne skontrolovať a majú sa použiť len číre roztoky prakticky bez častíc.

Čas použiteľnosti a osobitné opatrenia na uchovávanie

Neotvorená injekčná liekovka: 4 roky

Čas použiteľnosti po nariadení v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného: chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 96 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, liek by sa mal použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávanie a podmienky pred použitím a pri používaní sú zodpovednosťou používateľa a, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, obyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.